

第 87 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 23 年 12 月 21 日（水） 16:05～16:25

開催場所：大阪回生病院 5 階小会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、谷口充孝、~~谷口充孝~~~~谷口充孝~~~~谷口充孝~~、関谷正志、加藤敦子、大野郁子、金力賢治、梶茂夫、橋本光洋、中西典彦（外部委員）、谷口建夫（外部委員）

【審議事項】

- ① **ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験**
安全性情報：「個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）」（2011/10/24）（2011/11/7）、「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
重篤な有害事情：「重篤な有害事象に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- ② **アステラス製薬株式会社の依頼による YM060 の第Ⅱ相試験**
治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。
審議結果：承認

以上